

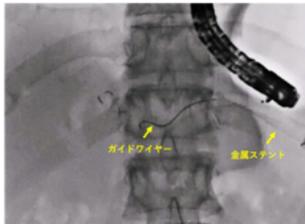
2025 年 3 月 6 日 第 1 版

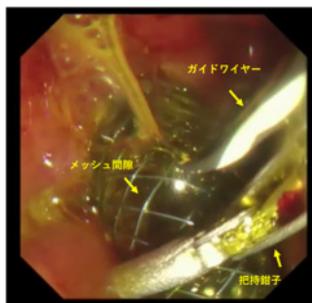
研究協力をお願い

この研究は、大阪医科薬科大学 研究倫理委員会にて審査され、研究機関の長の許可を受けたうえで実施しております。ご理解・ご協力のほど、よろしくお願い致します。

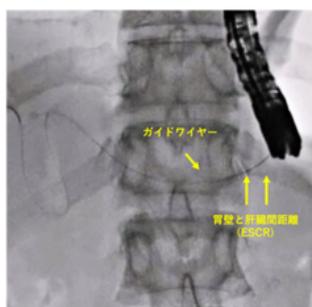
大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター

記

研究の名称	順行性胆道診断・治療の安全性を検討する後方視的研究
対象	2017 年 3 月 1 日から 2024 年 12 月 31 日までの期間に胆道疾患を有し、超音波内視鏡下胆管胃吻合術 (EUS-HGS) を施行され、かつステントを抜去し、この経路 (ESCR) を介して、胆道疾患の診断と治療が施行された患者さんを対象とします。 この研究には、100 人の患者さんに参加していただく予定です。
研究期間	研究実施許可日 (2025 年 4 月 30 日) ~ 2027 年 9 月 5 日
試料・情報の利用 目的及び利用方法	<p>利用目的：この研究は、EUS-HGS を施行され、かつステントを抜去し、ESCR を介して胆道疾患の診断と治療が施行された患者さんを対象として、その安全性を検討することを目的としています。今回の研究結果により、今後、より安全な ESCR を介した診断・治療法の確立に役立つことが期待されています。実際の手順を以下に示します。</p>  <p>a) EUS-HGS のステントのメッシュ間隙よりガイドワイヤーを胆管内へ留置します。</p>



b) 金属ステントを把持鉗子にて把持し抜去を行います。



c) ガイドワイヤーが胆管内に留置された状態でステント抜去が可能です。

ESCR が形成されていない場合は、留置されているガイドワイヤーを使用し、再度ステント留置が可能です。



d) ESCR を介して胆道鏡挿入などを行い、診断・治療を行います。

利用方法：患者さんの診療情報を抽出し解析を行います。抽出した診療情報は、

加工して個人を特定できないように対処したうえで取り扱います。研

究結果は学会や学術誌で発表される予定です。

利用又は提供の開始予定日：研究実施許可日（2025年4月30日）

利用し、又は提供する試料・情報の項目	情報：検査データ、診療記録等
利益相反について	<p>本学は、臨床研究を含む自らの研究成果について積極的に地域社会へ還元することで、社会から求められる研究拠点を目指しております。一方で、研究に関連して研究者が企業から経済的利益を得ている場合には、研究の成果が歪められる、または歪められているとの疑念を抱かれる可能性が出てきます。このような利益相反の状態を適切に管理し、研究の透明性、信頼性および専門性を確保していることを社会に適切に説明するため、この研究は、本学の利益相反マネジメント規程に則して、実施されております。当該マネジメントの結果、本研究に関して開示する事実がない旨をお伝えします。</p>
<p>研究者名</p> <p>【研究責任（代表）者】</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター 副センター長 小倉 健</p>	
<p>参加拒否の申し出について</p> <p>ご自身の診療情報を研究に利用させて頂くことに対する問い合わせ、参加拒否を申し出たい場合は、下記の連絡先までお願いいたします（対象者の代理人からの申し出も受付いたします）。</p> <p>参加拒否の申し出をされた場合は、研究の対象から削除し、研究利用をいたしません。しかしながら、研究結果が出た後の参加拒否の申し出については、研究の対象から削除することができかねますので、予めご了承ください。</p>	
<p>問い合わせ窓口</p> <p>〒569-8686 大阪府高槻市大学町2番7号</p> <p>大阪医科薬科大学病院 消化器内視鏡センター</p> <p>担当者 小倉 健</p> <p>連絡先 072-683-1221（代） 内線 56413</p>	

研究参加拒否書

大阪医科薬科大学 学長 殿
大阪医科薬科大学病院 病院長 殿

大阪医科薬科大学病院
研究責任者 小倉 健 殿

研究の名称	順行性胆道診断・治療の安全性を検討する後方視的研究
-------	---------------------------

私は、上記研究への参加について検討した結果、研究参加を拒否します。

年 月 日 対象者 住所

氏名（自署）

※ご本人が自署できない場合は、代諾者の方がご記入ください。

代諾者（続柄： ）

住所

氏名（自署）